

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于签署药品合作协议的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、协议签订的基本情况

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞”或“公司”）于2020年5月11日与浙江司太立制药股份有限公司（以下简称“浙江司太立”）、上海司太立制药有限公司（以下简称“上海司太立”，浙江司太立和上海司太立合称“司太立”）签署合作协议。上海司太立已就碘海醇注射液及碘帕醇注射液（“合作产品”）向中国国家药品监督管理局（“NMPA”）提交了注册申报，目前均处于受理阶段；恒瑞和司太立协议就合作产品的生产、供应及商业化运营开展合作。

本次签署合作协议无需提请公司董事会及股东大会审议批准，亦不构成关联交易。

二、交易对方基本信息

（一）浙江司太立制药股份有限公司

统一社会信用代码：91330000704720655L

法定代表人：胡锦涛生

企业性质：股份有限公司(中外合资、上市)

注册资本：16,789.8388 万元人民币

成立时间：1997年9月15日

注册地址：浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道1号

经营范围：医药中间体制造、销售；经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料的进口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。原料药（碘海醇、碘克沙醇、碘帕醇、碘佛醇、盐酸

左氧氟沙星、左氧氟沙星、甲磺酸帕珠沙星）制造（详见《药品生产许可证》）；
（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

主要股东：胡锦涛、胡健

浙江司太立与恒瑞医药不存在关联关系，与恒瑞医药不存在其他相关利益安排，与第三方不存在影响恒瑞医药利益的安排。

截至 2020 年 3 月 31 日，浙江司太立资产总额为 3,568,045,218.18 元，净资产 1,042,726,571.20 元，2020 年 1-3 月份实现营业收入 291,493,720.91 元，净利润为 45,655,031.43 元（以上数据未经审计）。

（二）上海司太立制药有限公司

统一社会信用代码：9131011659810839XL

法定代表人：胡健

企业性质：有限责任公司(外商投资企业法人独资)

注册资本：10,000 万元人民币

成立时间：2012 年 6 月 5 日

注册地址：上海市金山工业区茂业路 500 号

经营范围：药品生产，从事货物进出口及技术进出口业务，从事医药科技领域内技术开发、技术咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

主要股东：浙江司太立制药股份有限公司

上海司太立与恒瑞医药不存在关联关系，与恒瑞医药不存在其他相关利益安排，与第三方不存在影响恒瑞医药利益的安排。

截至 2020 年 3 月 31 日，上海司太立资产总额为 539,750,366.27 元，净资产 -148,465,916.19 元，2020 年 1-3 月份实现营业收入 0 元，净利润为 -15,932,066.40 元（以上数据未经审计）。

三、协议主要条款

（一）合作产品的研发注册

1、司太立将负责研发并注册符合 NMPA 或其他领域内药品相关监管部门（以下统称“药监部门”）要求的合作产品，并保证合作产品不侵犯任何第三方专利、

商业秘密等知识产权，研发及注册费用由司太立自行承担。司太立应尽最大努力，完成所有需要的合作产品研发及注册工作，获得合作产品生产、销售所需要的任何许可性文件。合作产品获批上市后，双方均应自费采取一切必要措施保证合作产品批件持续有效，相关必要措施包括但不限于对合作产品的生产设施采取药监部门要求或建议的任何措施。

2、司太立应自行维护与研发或注册相关的场所、设施、材料和人员，承担与研究或开发相关的场所、设施、材料和人员费用，以及任何与药监部门相关的评估和审批费用。

（二）合作产品的商业化

1、恒瑞应尽合理商业努力在中华人民共和国（为协议目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾）（以下简称“领域”）内对合作产品进行商业化运作，包括营销、自行或与经销商合作销售。恒瑞应自行决定此类商业合作产品的商业化运作方式和范围，包括决定标签、销售合同、条款和价格。恒瑞应当提供自有品牌及商标，用以合作产品销售，销售款项由恒瑞全额收取。

2、恒瑞认为合作产品开展商业化运作具有潜在风险的，应与司太立就延迟启动销售合作产品进行协商。

（三）合作产品的生产、供应及验收

1、司太立将按照恒瑞根据对司太立产能预测的要求，在约定领域内向恒瑞独家供应合作产品，不得向其他第三方供应或销售合作产品，或任何其他实质相同的产品。

2、浙江司太立将通过将原料（原料价格不应高于浙江司太立当月向领域内其他第三方销售同等品质原料的最低价格）销售给上海司太立，由上海司太立按照制造成本定价向恒瑞销售合作产品。恒瑞同意在双方约定时间向上海司太立支付制造成本价款。

3、司太立应将合作产品运输至恒瑞指定的目的地，司太立应在供应日将相关分析、检测证明提供予恒瑞，以证明该批合作产品中的每个批次均已进行测试，并符合药监部门和合作产品说明书的要求，以及本协议和双方后续签署的质量协议的约定。

4、经双方书面同意，可以不时地修改质量协议的条款。如果质量协议中任

何条款与本协议条款发生冲突，与质量相关的任何问题以质量协议为准。司太立应根据行业惯例和质量协议的要求对合作产品进行质量和稳定性测试。

（四）合作产品的利润分配

1、在每个自然季度末（即每个自然年度 3 月、6 月、9 月、12 月末）约定时间内，恒瑞向司太立提供合作产品相关的财务报告；司太立向恒瑞提供制造成本明细表，双方就合作产品商业化运营相关的收入、成本、费用进行利润结算。

2、如经结算相关季度毛利润为正，结算完成后三十（30）日内，恒瑞应向司太立支付至毛利润的百分之五十（50%），并向司太立支付经确认的未支付制造成本，但以前季度已经支付的相应毛利润不再重复支付。如经结算相关季度毛利润为负，则恒瑞应另行与司太立协商后续销售方案。

3、各方同意有权自费选择并委托会计师事务所，在合理的营业时间内，提前事先书面通知的情况下，在合理的审计范围内检查另一方的财务报告及有关账目记录是否真实、准确、完整。委托方应确保进行审计的会计师事务所应将执行审计过程中了解到的信息视为机密信息，不得向委托方透露与合作产品或本协议约定内容无关的任何信息，也不得向任何第三方透露与合作产品或本协议约定内容有关的任何信息。

（五）独家采购

在合作领域内，恒瑞和/或其关联方应向司太立独家采购合作产品及任何其他与合作产品使用的原料药相同的产品。恒瑞和/或其关联方不得自行或委托任何第三方进行合作产品的生产、加工事宜。

（六）知识产权

1、恒瑞就每一个上市销售的合作产品向司太立支付合作费用为人民币 500 万元。恒瑞应在每一个合作产品上市销售之日起 20 个工作日内向司太立银行账户支付人民币 500 万元。若本协议签订后，合作产品未通过恒瑞审计，恒瑞无需支付 500 万元的代价，并经书面通知司太立后可以终止本协议。

2、双方同意，司太立有义务将合作产品批件全部转让给恒瑞，司太立应无条件配合恒瑞完成批件转让手续的办理。但如果因相关法律、行政法规或部门规章的尚未出台，导致批件转让的行政事项暂时无法执行时，双方应就批件转让的期限予以延期，但最迟不得晚于相关法律、行政法规或部门规章出台后 30 天内

启动转让。合作期间届满，如司太立已向恒瑞转让合作产品批件，则双方应在合作期间届满之日起 60 日内启动合作产品批件的转让手续，任何一方应无条件配合完成转让手续的办理。

（七）保密条款

除基于履行本协议之目的在必要范围内使用或披露披露方的机密信息外，双方同意对合作过程中获悉的另一方的保密信息承担严格保密义务。在合作中及合作终止后 10 年内，双方仍应遵守保密义务，且不得利用或允许第三人利用保密信息研发、生产、销售与合作产品相同或类似产品。

（八）赔偿条款

如一方违反本协议及法律法规，或任何故意或过失行为所造成的任何费用、责任、违约金、罚金，以及任何第三方提出的索赔引起的损害赔偿和费用，一方将进行赔偿，以使另一方免受上述赔偿和费用。

（九）本协议的期限和终止

1、除非根据本协议约定提前终止，双方就每一个合作产品的合作期限为自该合作产品上市销售之日起 5 年后到期。

2、如一方发生违约、并且在收到要求补救违约行为的书面通知后三十（30）天内仍未补救此类违约行为，则另一方可在本协议有效期内的任何时间书面通知另一方终止本协议。

3、如一方出现不能清偿到期债务，或明显缺乏清偿能力，或相关法院已受理针对一方的破产申请，则另一方可在本协议有效期内的任何时间书面通知另一方终止本协议。

（十）其他事项

1、双方约定，一旦因本协议产生任何争议、争论或索赔，任何一方有权书面通知另一方将上述的争议提交双方的高层管理人员。双方应在书面通知在规定时间内通过友好协商解决。如果不能达成解决方案，因本协议产生的任何争议、争论或索赔应当最终被有约束力的仲裁裁决所解决，该仲裁应根据本协议生效时有效的中国国际经济贸易仲裁委员会仲裁规则进行，仲裁机构为中国国际经济贸易仲裁委员会，仲裁地在中国北京市。文件费、仲裁程序中的各项费用，以及双方的律师费、其他仲裁支出均由败诉方承担。

2、本协议经双方加盖公章或合同章后生效。未尽事宜，以本协议附件或补充协议为准。非以书面形式作出，并经各方盖章，对本协议任何条款的修订或补充无效。

四、对上市公司的影响

恒瑞与司太立建立互惠互利、共同发展的合作关系，依托司太立研发的合作产品与恒瑞强大的商业化运营优势，互利共赢，符合各自的战略发展需要，有利于加深恒瑞和司太立在碘造影剂领域的合作与发展。

五、风险分析

1、协议履行的重大风险及不确定性：本次签订的合作产品尚处于受理审批阶段，由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，容易受到一些不确定性因素的影响，最终能否顺利获得药监部门药品注册批件尚存在不确定性。

2、对上市公司业绩的影响：如合作产品能够成功上市，由于未来的实际销售仍存在较大的不确定性，公司尚无法准确预估对公司当年业绩的影响。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2020年5月12日